

心理学実験・調査に関する研究倫理審査規程

2024年10月1日

心理学実験・調査に関する研究倫理審査委員会

第1章 総則

(目的)

第1条 本規程は、株式会社アイデアラボ（以下、「当社」という。）に設置する研究倫理審査委員会（以下、「委員会」という。）が行う、対象研究を実施する際の社会的、倫理的問題の審査及び取扱いにおいて、遵守すべき事項を定める。

(用語の定義)

第2条 本規程において、次の各号に掲げる用語の定義は、当該各号に定めるところによる。

(1) 対象研究 人またはヒト由来試料を対象とし、個人や集団の特性（身体、動作、生理、心理、感性、思考等）、行動、環境等に関する情報およびデータを収集する研究をいう。

(2) ヒト由来試料 ヒトの身体から採取した体液や組織、呼気等をいう。

(3) 侵襲 穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は高度な負担が生じることをいう。

(4) 研究対象者 対象研究のために、人の情報およびデータ等を研究実施者に提供する者をいう。

2 本規程において、侵襲によりデータを収集する研究は、対象研究に含まれず、委員会による研究倫理審査の対象にはならない。

(適用範囲)

第3条 本規程は、第三者の依頼を受けて委員会が研究倫理審査を行う対象研究に適用する。

2 本規程は、原則として主たる実施者が日本国内において実施する対象研究に対して適用する。日本国外において実施する対象研究については、本規程に配慮しつつ、当該実施地の法令、関連指針等を遵守することとする。

第2章 研究実施者が遵守すべき基本原則

(倫理的、社会的、科学的妥当性の確保)

第4条 対象研究は、社会的、科学的に十分認められる内容であり、かつ、研究対象者の生命、健康および人権が尊重されなければならない。

2 対象研究を実施する際には、研究対象者の身体的および精神的な負担および苦痛を最小限にするよう努めなければならない。

3 対象研究は、個人情報保護に関する法律等、関連法令に適合し、これを遵守して行わなければならない。

(研究説明と同意取得)

第5条 研究実施者は、すべての研究対象者に対し、研究対象者が当該研究に参加する前に、研究の内容について十分に説明し、その理解を得た上で、研究に参加することについて、文書により、その自由意思による同意を得なければならない。

2 研究参加者が未成年等、同意能力に制限がある場合、保護者や後見人等からの同意を得なければならない。

3 研究への参加は自由意思で決定され、途中で中断・撤回できること、その場合にもいっさいの不利益がないことを説明する。

(記録の取扱い)

第6条 研究実施者は、対象研究に関するすべての情報および資料を正確なものにし、その漏洩、混交、盗難または紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。

2 研究対象者のプライバシーに関わる記録は、十分に保護されなければならない。

3 研究実施者は、記録の公開を行う場合、研究対象者の事前の書面による同意を得た上で、研究対象者の身元が特定されない形でこれを行わなければならない。

(守秘義務等)

第7条 研究実施者は、対象研究に関わる業務上知り得た情報を、当該研究の目的以外の目的で利用し、または、第三者に開示し、もしくは漏洩してはならない。当該研究を終了した後、または、研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。

第3章 研究倫理審査委員会

(設置)

第8条 当社は、対象研究の計画における倫理上の妥当性について審査を行う委員会を設置する。

(委員会の構成等)

第9条 委員会における責任者（以下、「委員長」という。）は、当社が任命する。当社に所属しておらず、利害関係のない有識者とする。

2 委員会は、委員長のほか、次の各号のいずれかに該当する委員をもって構成する。

(1) 心理学研究に関して見識のある当社外部の者

(2) 心理学研究に関して見識のある当社社員

(3) 当社外部の弁護士

(4) 当社外部の医師

3 委員長の補佐および支障ある場合の代行者として、副委員長を当社が任命する。

4 委員会は、特定の性別に偏らないように構成する。

5 第2項各号の各委員は、当社が任命する。

6 委員長及び委員の任期は1年とする。ただし、再任を妨げない。

7 委員長及び委員は、特段の事情がある場合委員を辞任することができるが、審査中の案件が無い場合に限る。

8 当社は、委員長及び委員が次の各号に掲げる事由に該当する場合、当該委員長及び委員を解任することができる。

- (1) 職務上の義務に違反し、または職務を怠ったとき
- (2) 委員長及び委員としてふさわしくない非行があったとき
- (3) 心身の故障のため、職務の執行に支障があり、またはこれに堪えないとき

9 委員会名簿は当社のホームページで公開する。

(利益相反)

第10条 委員長及び委員は、研究倫理審査の申請時点で研究責任者または研究実施者と以下の各号に示す関係にある場合、当該申請についての研究倫理審査には参加しない。

- (1) 二親等以内の親族関係
- (2) 経済的な利益関係
- (3) 指導または共同研究など研究上の関係
- (4) その他事務局あるいは委員会が適切でないと判断する関係

(守秘義務)

第11条 委員長及び委員は、職務上知り得た秘密を、当該審査の目的以外の目的で利用し、または、第三者に開示し、もしくは漏洩してはならない。その職を退いた後も同様とする。

第4章 人を対象とする研究の実施

(研究責任者)

第12条 各研究においては、研究責任者を定めなければならない。

- 2 研究責任者は、各研究について責任を負い、その研究に係る業務を統括・監督する。
- 3 研究実施者は研究責任者の指導監督のもとに対象研究を実施する。

(研究倫理審査)

第13条 研究責任者は、委員会の審査を受けようとする場合、対象研究の実施前に、研究計画を作成し、その他必要書類とともに委員会に提出し、その実施について承認を得なければならない。

2 研究責任者は、委員会（第18条に定める個別委員会を含む。）の求めに応じてこれに出席し、研究計画を説明し、質問に対して回答しなければならない。

(研究における倫理的配慮)

第14条 対象研究は、研究対象者の生命、健康および人権が尊重されたうえで実施されなければならない。

2 研究責任者は、委員会により承認された研究計画の内容を逸脱した研究を行ってはならない。

(委員会による調査等)

第15条 委員会は、研究責任者に対し、承認した研究計画の実施状況を報告させ、また、研究計画に則った研究が実施されているかを確認するための実地調査を行うことができる。

(研究の中止等)

第16条 対象研究は、以下のいずれかの場合には速やかに中止されなければならない。

- (1) 研究の目的、または、意義が失われたとき
- (2) 対象研究により、研究対象者の生命、健康または人権に対する不利益が生じ、または不利益が生じると見込まれたとき

(3) 研究責任者、または研究実施者を欠き、対象研究の実施が困難になったとき

2 委員長は、委員会が承認した研究計画と異なる内容の研究が実施されていると認めた場合、研究責任者に対し、研究の改善、修正もしくは中止を勧告し、または、承認を取り消すことができる。

(研究計画の変更)

第17条 研究実施者は、委員会の承認を得て実施中の研究について変更を行う場合、委員会から当該変更の承認を得なければならない。

第5章 人を対象とする研究計画の倫理審査

(審査の流れ)

第18条 委員会における研究倫理審査の流れは、以下に定める通りとする。

(1) 研究責任者は、研究を行う前に、研究倫理審査に必要な書類を委員長に提出し、所定の審査料を納めて、委員会による研究倫理審査を申請する。

(2) 委員長は、当該研究を審査する委員会（以下、「個別委員会」という。）を構成する委員を委員会の中から3名以上選任し、また、その中から個別委員長を任命する。

(3) 個別委員長は、個別委員会を招集する。

(4) 個別委員会において審理・決議を行う。

(5) 個別委員会による決議後、個別委員長から委員長に審理・決議の結果を報告し、委員長は、これを研究責任者に通知する。

2 前項第1号の書類は、当社が別途定める様式に従った研究倫理審査申請書、研究対象者の研究参加同意書、研究対象者の参加同意の撤回書から構成される。

3 委員会は、研究対象者が審査の申請を撤回した場合その他のいかなる場合であっても、審査料を返還しない。ただし、専ら委員会の責めに帰すべき事情によって審査を行わなかった場合はこの限りでない。

4 個別委員会は、必要に応じて、研究責任者に、追加の書類・資料を提出させ、または、個別委員会への出席を求め、研究計画について説明させ、また、質問を行い、これに回答させることができる。

5 個別委員長が当該研究の研究倫理審査を委員会の委員全員で審査するのが相当であると判断した場合その他必要な場合には、当該研究を委員会にて審査することができる。この場合の委員会については、前項を準用する。

(審査の判定)

第19条 研究倫理審査の結果は、次の各号のいずれかとする。

- (1) 承認 申請内容のまま調査・研究を行うことが可能な場合
- (2) 条件付き承認 審査結果に付与された条件を満たすように研究計画が修正されるならば、修正内容を委員会（個別委員会を含む。以下、本章において同じ。）が確認することにより承認を得ることが可能な場合
- (3) 変更の勧告 審査結果に示された変更勧告を受けて研究計画が修正されるならば、再審査によって承認を得られる可能性がある場合
- (4) 不承認 申請内容に問題があり、再検討が必要な場合

（審査の基準）

第20条 研究倫理審査においては、申請された研究内容の倫理上の妥当性について、提出された書類・資料、研究責任者による説明・質疑応答をもとに、審査を行うものとする。審査は研究計画に対して事前に行われるものであり、遡って行うことはできない。

2 委員会は、次の各号に掲げる事項について特に留意し、審査を行うものとする。

- (1) 倫理的、社会的、科学的見地から適正かつ妥当な内容であり、研究の実施にあたり必要な安全を確保していること
- (2) インフォームドコンセントが適切であること

3 承認した研究計画の内容と、実際に行われた研究の内容が異なることが事後に発覚した場合は、承認を遡って取り下げる。またその場合、申請費用の返金には応じない。

（委員会の開催）

第21条 委員会は、原則として、委員長（個別委員会については個別委員長）が招集し、ウェブ会議等の電磁的方法または対面によって開催される。

2 委員会は、随時、かつ、非公開で開催する。

（委員会の決議方法）

第22条 委員会の決議は、議決に加わることができる委員の過半数が出席し、その3分の2以上に当たる多数をもって行う。ただし、全会一致をもって決定されるように努めなければならない。

2 前項の決議について特別の利害関係を有する委員は、議決に加わることができない。

3 研究計画が第19条第1号から第3号のいずれについても出席委員の3分の2以上に当たる多数を得られなかった場合、不承認とする。

（迅速審査）

第23条 第18条の定めにかかわらず、研究責任者は、当委員会で既に承認されている研究計画に準じた類似の研究計画に係る審査の場合、委員長が指名する委員1名による審査（以下、「迅速審査」という。）を求めることができる。なお、この場合も、研究責任者は、迅速審査に必要な書類を委員長に提出し、所定の審査料を納めなければならない。

2 迅速審査は、委員長が指名した担当委員の判断をもって行うこととし、担当委員は、判断を下した場合、委員長にその判断を報告し、委員長は、これを研究責任者に通知する。

3 迅速審査の担当委員は、審査の対象となる研究を迅速審査によって判断するのは困難であると認めた場合その他相当な場合には、委員会による研究倫理審査に付すことができる。

(議事録)

第24条 委員会の議事は、開催日時、出席した委員、審理事項その他委員長（個別委員会については個別委員長）が重要と判断した事項を議事録に記載する。

第6章 雑則

(改廃)

第25条 本規程の改廃は、当委員会または事務局が行う。

(その他)

第26条 本規程に定めるもののほか、必要に応じて、本規程の実施に関する事項を当社が別途定める。

附則

本規程は、2024年10月1日から施行する。